

【 アンケート1 肺癌病理検体の取扱い 】

ご施設名: _____ 回答者名: _____ 職種: _____

肺癌の診断に関して該当する□にレ点を記入してください。

()の中は数字、文字を記入してください。

調査対象期間:下記のどちらか一方で集計をお願いいたします。

2016年1月1日～2016年12月31日(1年分)

2016年4月1日～2017年3月31日(1年度分)

① 施設の形態を教えてください。

- がん診療連携拠点病院 がん診療連携拠点病院以外の病院 検査センター
 その他()

② 施設内の病理医・病理担当臨床検査技師の人数を教えてください。

	常勤病理 専門医	非常勤病理 専門医	病理医 (後期研修医)	その他
人数				

	病理専属技師	病理以外検査 掛け持ち技師	非常勤技師	その他
人数				

③ 自施設で行っている内容を教えてください。(複数回答可)

- 固定 標本作製 薄切
 IHC 検査(TTF-1, p40, Napsin A, CK5/6, ALK, PD-L1, ROS-1)
 FISH 検査(ALK-FISH, ROS1-FISH)
 RT-PCR 検査(EGFR 遺伝子, ALK 遺伝子, ROS-1 遺伝子)
 その他の肺癌遺伝子検査()

④ 検体摘出(採取)から検査報告までに要する TAT(Turn Around Time:検体提出から結果報告までに要する期間)を教えてください。

	生検	手術材料
肺癌	<input type="checkbox"/> ()時間 ・ <input type="checkbox"/> ()日間	()日間

⑤ 精度管理の状況についてお答えください。

(検体の取り扱い、染色、判定など、また内部精度管理や外部精度管理などを自由記載)

例:外部精度管理として、NPO 日本精度保証機構の染色サーベイ及びフォトサーベイに参加

⑥ 施設状況について教えてください。

1). 肺病変の生検件数と手術件数

	生検件数(1 症例あたりに採取される最大個数)	手術材料
肺病変	()件/年: 最大個数()個	()件/年

2). 肺癌と診断された生検件数と手術件数

	生検件数	手術材料
肺癌	()件/年	()件/年

3). TTF-1, p40, ALK の免疫染色が行われた生検件数と手術件数

	生検件数	手術材料
TTF-1	()件/年	()件/年
p40	()件/年	()件/年
ALK	()件/年	()件/年

4). ALK-FISH, ALK-PCR 遺伝子検査が行われた生検件数と手術件数

ない ある (下記にご記入ください)

	生検件数	手術材料
ALK-FISH	()件/年	()件/年
ALK-PCR	()件/年	()件/年

5). 生検と手術材料の両方を用いて ALK-IHC や ALK-FISH 検査を行うことはありますか？

ない ある (下記にご記入ください)

	IHC	FISH
肺癌	<input type="checkbox"/> 全例行っている <input type="checkbox"/> 症例によっては行っている <input type="checkbox"/> たまに行う <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 全例行っている <input type="checkbox"/> 症例によっては行っている <input type="checkbox"/> たまに行う <input type="checkbox"/> その他()

⑦ 固定

A. 初回固定液(検体採取後、最初に入れる固定液)について

A-1). 使用している初回固定液について詳細を教えてください。

		固定液について	種類	濃度	希釈
肺癌	生検	<input type="checkbox"/> 自家調整 <input type="checkbox"/> 市販調整済 <input type="checkbox"/> 自家調整と市販調整済両方	<input type="checkbox"/> 緩衝FA <input type="checkbox"/> 非緩衝FA <input type="checkbox"/> その他 ()	%	<input type="checkbox"/> 中性緩衝液 <input type="checkbox"/> 生理食塩水 <input type="checkbox"/> 水道水 <input type="checkbox"/> その他 ()
	手術材料	<input type="checkbox"/> 自家調整 <input type="checkbox"/> 市販調整済 <input type="checkbox"/> 自家調整と市販調整済両方	<input type="checkbox"/> 緩衝FA <input type="checkbox"/> 非緩衝FA <input type="checkbox"/> その他 ()	%	<input type="checkbox"/> 中性緩衝液 <input type="checkbox"/> 生理食塩水 <input type="checkbox"/> 水道水 <input type="checkbox"/> その他 ()
検体ごとに固定液を使い分けている方は、その理由を教えてください。					

A-2). 初回固定液の再利用の有無について教えてください。

	生検	手術材料
肺癌	<input type="checkbox"/> 無:新調した液を使用	<input type="checkbox"/> 無:新調した液を使用
	<input type="checkbox"/> 有:再利用した液を使用 (交換目安 :)	<input type="checkbox"/> 有:再利用した液を使用 (交換目安 :)

A-3). 初回固定液の再利用をされている施設の方にご質問です。

固定液の再利用において注意されている点があればご記入ください。

例: 利用回数の記録。

A-4). その他、固定において特殊な処理をされている施設はご記入ください。

例: 脂肪の多い検体の場合、脱脂効果のある固定液を使用している。

A-5). 使用している固定液は購入後、誰が管理していますか？

	生検	手術材料
肺癌	<input type="checkbox"/> 病理担当技師 <input type="checkbox"/> 病理医 <input type="checkbox"/> 臨床医(採取医) <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 病理担当技師 <input type="checkbox"/> 病理医 <input type="checkbox"/> 臨床医(採取医) <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他()

B. 初回固定操作(検体採取後、最初に固定液に入れる操作)について

B-1). 誰が初回固定操作を行っていますか？

	生検	手術材料
肺癌	<input type="checkbox"/> 病理担当技師 <input type="checkbox"/> 病理医 <input type="checkbox"/> 臨床医(採取医) <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 病理担当技師 <input type="checkbox"/> 病理医 <input type="checkbox"/> 臨床医(採取医) <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他()

B-2). 手術材料の初回固定方法について教えてください。(複数回答可)

	固定方法
肺癌	<input type="checkbox"/> 割をいれずにそのまま固定 <input type="checkbox"/> 割を入れてから固定 <input type="checkbox"/> 病変周囲にホルマリンを注射器で注入してから固定 <input type="checkbox"/> 気管支からホルマリンを注入してから固定 <input type="checkbox"/> その他 (固定方法:) (理由:)

B-3). 検体採取後(血流遮断後)から1時間以内に初回固定液に入れていきますか？

	生検	手術材料
肺癌	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ (約 時間) <input type="checkbox"/> 不定 (最長 時間)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ (約 時間) <input type="checkbox"/> 不定 (最長 時間)

B-4). 初回固定までの検体保管方法を教えてください。(複数回答可)

	生検	手術材料
肺癌	<input type="checkbox"/> 保管しない(採取後、直接固定液に入れる) <input type="checkbox"/> 乾燥を防ぎ冷所保管 <input type="checkbox"/> 乾燥を防ぎ室温保管 <input type="checkbox"/> 生理食塩水に浸漬 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 保管しない(採取後、直接固定液に入れる) <input type="checkbox"/> 乾燥を防ぎ冷所保管 <input type="checkbox"/> 乾燥を防ぎ室温保管 <input type="checkbox"/> 生理食塩水に浸漬 <input type="checkbox"/> その他()

B-5). 初回固定時間について教えてください。

	生検	手術材料
肺癌	<input type="checkbox"/> 6 時間未満 (約 時間)	<input type="checkbox"/> 6 時間未満 (約 時間)
	<input type="checkbox"/> 6~14 時間 <input type="checkbox"/> 15~24 時間	<input type="checkbox"/> 6~14 時間 <input type="checkbox"/> 15~24 時間
	<input type="checkbox"/> 25~48 時間 <input type="checkbox"/> 49~72 時間	<input type="checkbox"/> 25~48 時間 <input type="checkbox"/> 49~72 時間
	<input type="checkbox"/> 72 時間以上 (約 時間)	<input type="checkbox"/> 72 時間以上 (約 時間)

B-6). 初回固定時間(固定液浸漬時間)記録の有無について教えてください。

- 実施していない
- ほぼ全ての検体で実施
- 検体の種類や状況により実施

(主な検体と状況を教えてください:)

B-7). 固定操作マニュアルの保有とその必要性についてお考えを教えてください。

- 固定操作マニュアルがある (必要である 必要ではない)
- 固定操作マニュアルがない (必要である 必要ではない)
- 今後整備する予定がある (必要である 必要ではない)

B-8). その他、初回固定操作で工夫されている点があればご記入ください。

⑧ 切り出しについて

1). 切り出しを行う人は誰ですか。(複数回答可)

	生検	手術材料
肺癌	<input type="checkbox"/> 病理担当技師	<input type="checkbox"/> 病理担当技師
	<input type="checkbox"/> 病理専門医	<input type="checkbox"/> 病理専門医
	<input type="checkbox"/> 病理医(後期研修医)	<input type="checkbox"/> 病理医(後期研修医)
	<input type="checkbox"/> 臨床医(採取医)	<input type="checkbox"/> 臨床医(採取医)
	<input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> その他()

2). 手術材料の切り出しの厚さについてお聞きします。

	肺癌
厚さ	() mm

3). 切り出し後の追加固定について教えてください。

		追加固定の有無	固定液の種類	追加固定時間 記録の有無	追加 固定 時間
肺癌	生検	<input type="checkbox"/> 無 (理由:) <input type="checkbox"/> 有 (理由:)	<input type="checkbox"/> 緩衝 <input type="checkbox"/> 非緩衝 % 液	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	約 /h
	手術材 料	<input type="checkbox"/> 無 (理由:) <input type="checkbox"/> 有 (理由:)	<input type="checkbox"/> 緩衝 <input type="checkbox"/> 非緩衝 % 液	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	約 /h

4). 追加固定液の再利用の有無について教えてください。

	生検	手術材料
肺癌	<input type="checkbox"/> 無:新調した液を使用 <input type="checkbox"/> 有:再利用した液を使用 (交換目安:)	<input type="checkbox"/> 無:新調した液を使用 <input type="checkbox"/> 有:再利用した液を使用 (交換目安:)

5). 追加固定液を再利用されている施設の方にご質問です。

再利用について注意されている点があれば教えてください。

例: 利用回数を記録。

6). 微小検体のマーキングには何を使用していますか? また、それを使用している理由を教えてください。

肺癌	<input type="checkbox"/> 組織マーキング用色素	<input type="checkbox"/> ヘマトキシリン液	<input type="checkbox"/> エオジン液
	<input type="checkbox"/> アルシアン青液	<input type="checkbox"/> 墨	<input type="checkbox"/> その他()
使用理由:()			

7). 脱脂液について教えてください。

- メタノール クロロホルム アセトン
- 混合調整液 ()+()+() 割合():():()
- その他 ()
- 脱脂液を使用しない
(脱脂方法について教えてください:)

4). 貴施設における薄切後のベーキング(乾燥)時間についてお教えてください。

	HE 標本		IHC 標本		ISH(FISH・DISH 等)標本	
	生検	手術材料	生検	手術材料	生検	手術材料
肺癌	<input type="checkbox"/> 15分未満					
	<input type="checkbox"/> 15～60分					
	<input type="checkbox"/> 1～24時間					
	<input type="checkbox"/> 24時間以上 (約 日)					

5). 貴施設で使用しているガラススライドをお教えてください。

(複数使用されている場合は、可能な限りご記入ください。)

	メーカー名	商品名・品番等
HE 標本用		
IHC 標本用		
FISH 標本用		

6). 自施設で ALK(IHC)染色または、ALK(FISH)遺伝子検査を行われている施設の方にご質問です。

6-1). ALK(IHC)染色または、ALK(FISH)遺伝子検査までの切片保管日数と温度を教えてください。

		生検		手術材料	
		<input type="checkbox"/> IHC	<input type="checkbox"/> FISH	<input type="checkbox"/> IHC	<input type="checkbox"/> FISH
肺癌	保管日数	()日	()日	()日	()日
	保管温度	()℃	()℃	()℃	()℃

6-2). 保管で工夫されている点がありましたら、ご記入下さい。

例：スライドグラスにカバーシールをして劣化を防いでいる。

7). 外注委託で ALK(IHC)染色または、ALK(FISH)遺伝子検査を行われている施設の方にご質問です。

7-1). 外注委託先への検体提出方法について教えてください。

	<input type="checkbox"/> IHC	<input type="checkbox"/> FISH
提出方法	<input type="checkbox"/> 固定検体で提出 <input type="checkbox"/> パラフィンブロックで提出 <input type="checkbox"/> スライドグラスで提出 提出までの日数:()日 保管温度 : ()°C	<input type="checkbox"/> 固定検体で提出 <input type="checkbox"/> パラフィンブロックで提出 <input type="checkbox"/> スライドグラスで提出 提出までの日数:()日 保管温度 : ()°C

7-2). 外注委託先へ検体提出の際に工夫されている点があればご記入下さい。

⑩ ALK 検査で参考にしているガイドライン等を教えてください。(複数回答可)

- 「肺癌における ALK 免疫染色プラクティカルガイド」 (日本病理学会/日本病理学会合同)
- 「肺癌患者における ALK 融合遺伝子検査の手引き」 (日本肺癌学会)
- 「ALK iAEP® アトラス」 (ニチレイバイオサイエンス)
- その他 ()

⑪ ALK 検査をする場合、第一検査とされる検査法を教えてください。

- IHC 染色を先行
- FISH 遺伝子検査を先行
- PCR 検査を先行
- IHC と FISH 検査を同時に施行
- 場合により変更
(理由:)

⑫ ALK 検査(IHC・FISH)を行うブロックの選択者を教えてください。

- 病理専門医
- 病理医(後期研修医)
- 病理担当技師
- その他の医療スタッフ:
()

⑬ ALK 検査(IHC・FISH)対象症例ブロックが複数ある場合、ブロックの選別基準を設定していますか？

(選別基準:複数回答可)

肺癌	<input type="checkbox"/> 選別していない
	<input type="checkbox"/> 選別している
	選別基準: <input type="checkbox"/> 分化度 <input type="checkbox"/> 浸潤度 <input type="checkbox"/> 腫瘍量 <input type="checkbox"/> 総合的に判断 <input type="checkbox"/> 脱灰の有無 <input type="checkbox"/> その他 ()